



M E R K B L A T T

Temperaturempfindliche Arzneimittel

Einleitung

In Privatapotheken stellt die Beachtung und die Einhaltung spezifischer Lagerhinweise ein immer wiederkehrendes Problem dar. Es geht dabei im Besonderen um den **Lichtschutz** (Belassen in der Originalpackung), den **Ausschluss von Feuchtigkeit** sowie die Einhaltung der vorgegebenen **Lagertemperaturen**. Die folgenden Ausführungen sollen Anleitungen zum korrekten Umgang mit kühlkettenpflichtigen respektive im Kühlschrank zu lagernden Heilmitteln geben.

Temperaturbegriffe

Die Pharmakopöe (Ph.Helv. 9, Kapitel 1.2) legt Temperaturbegriffe ohne Zahlen-Angaben wie folgt fest:

- Tiefgekühlt unterhalb von $- 15^{\circ} \text{C}$
- Kühlschrank zwischen $+2$ und $+ 8^{\circ} \text{C}$
- Kalt oder kühl zwischen $+ 8$ und $+ 15^{\circ} \text{C}$
- Raumtemperatur zwischen $+ 15$ und $+ 25^{\circ} \text{C}$

Das Fehlen von Temperaturangaben bedeutet für die Lagerung, dass das Produkt bei Raumtemperaturen aufbewahrt werden kann. Dabei sind vor allem die direkte Sonneneinwirkung sowie Temperaturen über 25°C zu vermeiden.

Kühlkettenpflichtige Arzneimittel

Hinsichtlich ihrer Temperaturempfindlichkeit unterscheidet man grundsätzlich zwischen kühlkettenpflichtigen und nicht kühlkettenpflichtigen Arzneimitteln. Kühlkettenpflicht bedeutet, dass vom Hersteller bis zum Endabgeber, also innerhalb der gesamten Transportkette, der vorgegebene Temperaturbereich sichergestellt sein muss. In diese Präparatengruppe fallen in erster Linie die Lebendimpfstoffe. Für die Bedingungen während des Transportes bis zur Privatapotheke ist der Lieferant zuständig. Es empfiehlt sich, seinen Lieferanten diesbezüglich zu überprüfen.

Eine Liste der kühlkettenpflichtigen Impfstoffe ist auf der Homepage von Swissmedic (www.swissmedic.ch; Suchbegriff „Kühlkettenpflicht“ eingeben) abrufbar.

Nichtkühlkettenpflichtige, aber kühl aufzubewahrende Arzneimittel

Nicht kühlkettenpflichtige, aber kühl, d.h. im Kühlschrank aufzubewahren sind Präparate wie Toxoidimpfstoffe, Immunglobuline, inaktivierte Impfstoffe, diverse Insuline, verschiedene Hormonpräparate und Zytostatika, gewisse gentechnologisch hergestellte Erzeugnisse und etliche Diagnostika.

Empfindlich gegen Temperaturen unter 0° C sind Adsorbatimpfstoffe und Insuline.

Generell gilt: die Lagerhinweise der Hersteller sind genau zu beachten.

Lagerung im Medikamenten-Kühlschrank

In einem Medikamentenkühlschrank muss die Temperatur $5\pm 3^{\circ}$ C betragen. Man muss sich bewusst sein, dass innerhalb eines Kühlschranks starke Temperaturgradienten bestehen können. Es empfiehlt sich deshalb ein Kühlschrank mit Umluftbewegung, idealerweise ein Arzneimittelkühlschrank, der zusätzlich mit geschlossenen Schubladen ausgerüstet ist.

Ein direkter Kontakt mit Eis oder mit dem Kühlaggregat ist unbedingt zu vermeiden.

In der Kühlschranktüre sollten keine Medikamente und Diagnostika gelagert werden.

Lebensmittel dürfen nicht im Medikamentenkühlschrank aufbewahrt werden.

Temperaturüberwachung

Bei der Überwachung der Temperatur sollten folgende Punkte beachtet werden:

- Der Medikamentenkühlschrank sollte mit einem Minimum-Maximum Thermometer ausgerüstet sein
- Der Thermometer sollte jährlich kalibriert werden
- Die Temperatur sollte täglich abgelesen und protokolliert werden

Medikamente im Notfallkoffer/ in Fahrzeugen

Grosse Beachtung ist der Lagerung von Medikamenten in Fahrzeugen zu schenken, da extreme Temperaturen die Stabilität von Wirkstoffen negativ beeinflussen.